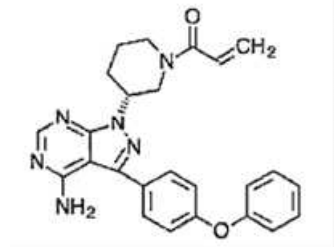


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-05-内-4		
薬効分類	429 その他の腫瘍用薬（内用薬）		
成分名	イブルチニブ		
新薬収載希望者	ヤンセンファーマ（株）		
販売名 （規格単位）	イムブルピカカプセル140mg（140mg 1カプセル）		
効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）		
主な用法・用量	通常、成人にはイブルチニブとして420mgを1日1回経口投与する。		
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比 較 薬	成分名：アレムツズマブ（遺伝子組換え） 会社名：サノフィ（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		マブキャンパス点滴静注30mg （30mg 1mL 1瓶） <small>注）新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目</small>	89,254円 （38,110円）
	剤形間比	フルダラ錠10mgとフルダラ静注用50mgの剤形間比：0.54620	
	補正加算	有用性加算（I）（A=35（%）） （加算前） 140mg 1カプセル 6,938.50円 → （加算後） 9,367.00円	
外国調整	なし		
算定薬価	140mg 1カプセル 9,367.00円（1日薬価：28,101.00円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
140mg 1カプセル 米国 127.75ドル 15,457.80円 英国 51.10ポンド 9,453.50円 独国 93.19ユーロ 12,487.50円 外国平均価格 12,466.30円 （注）為替レートは平成27年4月～平成28年3月の平均  最初に承認された国（年月）： 米国（2013年11月）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額 （ピーク時） 4年度                    470人                    44億円	
製造販売承認日	平成28年3月28日	薬価基準収載予定日	平成28年5月25日

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式 (I)		第一回算定組織	平成28年4月14日
最類似薬選定の妥当性		新薬		最類似薬	
	成分名	イブルチニブ		アレムツズマブ (遺伝子組換え)	
	イ. 効能・効果	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)		再発又は難治性の慢性リンパ性白血病	
	ロ. 薬理作用	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害作用		抗体依存性細胞傷害作用 補体依存性細胞傷害作用	
	ハ. 組成及び化学構造			遺伝子組換えヒト化抗CD52モノクローナル抗体であるIgG1。450個のアミノ酸残基からなるH鎖 (γ1鎖) 2分子及び214個のアミノ酸残基からなるL鎖 (κ鎖) 2分子からなる糖タンパク質 (分子量: 約150,000)。	
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 カプセル剤 1日1回		注射 注射剤 週3日隔日 (12週間まで)	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない			
	有用性加算 (I) (35~60%)	<p>該当する (A=35%)</p> <p>イ. 新規作用機序(異なる標的分子): ①-b = 1p</p> <p>ハ. 治療方法の改善(不十分例): ③-a = 1p</p> <p>合計: 5p (有用加算I) + 1p + 1p = 7p</p> <p>本剤はブルトン型チロシンキナーゼを阻害する新規の臨床上有用な作用機序を有すると認められる。</p> <p>本剤は1レジメン以上の前治療歴がある患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において、有効性が認められていることから、治療方法の改善が客観的に示されていると認められる。</p> <p>ただし、日本人の治験症例が極めて限られていること等から、限定的な評価とし、加算率は35%とすることが適当と考える。</p>			
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当しない			
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない			
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない			
	小児加算 (5~20%)	該当しない			
	先駆け審査指定制度加算 (10~20%)	該当しない			
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織		平成 年 月 日	